stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 августа 2017 года № РЗН 2017/6180

На медицинское изделие
Аппарат рентгеновский дентальный панорамный DENTRIα, в исполнении: DENTRIα, DENTRI-Cα, DENTRI-Sα, с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"ЭйчДиЭкс УИЛЛ КОРП.", Корея,
HDX WILL CORP., #105, 201, 202, 203, 204, 38 Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, Korea

Производитель
"ЭйчДиЭкс УИЛЛ КОРП.", Корея,
HDX WILL CORP., #105, 201, 202, 203, 204, 38 Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, Korea

Место производства медицинского изделия
HDX WILL CORP., #105, 201, 202, 203, 204, 38 Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, Korea

Номер регистрационного досье **№ РД-14867/67779 от 14.12.2016**

Вид медицинского изделия **191240**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2б**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **26.60.11.114**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 7 листах

приказом Росздравнадзора от 28 августа 2017 года № 7451
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0034414

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 августа 2017 года **№ РЗН 2017/6180**

На медицинское изделие
Аппарат рентгеновский дентальный панорамный DENTRIα, в исполнении: DENTRIα, DENTRI-Cα, DENTRI-Sα, с принадлежностями:
L DENTRI-Sα, в составе:
1. Основание в сборе 1 шт.
2. Актуатор в сборе 1 шт.
3. Колонна в сборе не более 2 шт. (при необходимости).
4. Рукоятка в сборе не более 2 шт. (при необходимости).
5. Корпус электроблока в сборе не более 2 шт. (при необходимости).
6. Рентгеновский излучатель 1 шт.
7. Лазерный указатель (Laser beam) не более 2 шт. (при необходимости).
8. Цифровой рентгеновский приёмник 1 шт.
9. Направляющие вращающегося модуля не более 12 шт. (при необходимости).
10. Базовая панель колонны не более 2 шт. (при необходимости).
11. Задний корпус в сборе не более 2 шт. (при необходимости).
12. Передний корпус не более 2 шт. (при необходимости).
13. Панель для настенного крепления с кронштейном не более 2 шт. (при необходимости).
14. Панель для цефалостата не более 2 шт. (при необходимости).
15. Подножка не более 2 шт. (при необходимости).
16. Кабель не более 2 шт. (при необходимости).
17. Включатель освещения с кабелем не более 2 шт. (при необходимости).
18. Силовой кабель не более 2 шт. (при необходимости).
19. LAN-кабель длиной 10 м не более 2 шт. (при необходимости).
20. Ящик для аксессуаров не более 2 шт. (при необходимости).
21. Полка для подбородников не более 2 шт. (при необходимости).
22. Санитарная полка не более 2 шт. (при необходимости).
23. Протектор внутренний 2 шт.
24. Руководство пользователя 1 шт.
25. Комплект монтажных деталей 1 комплект: не более 350 шт.
26. Кронштейн монитора не более 2 шт. (при необходимости).
27. Заднее крепление монитора не более 2 шт. (при необходимости).
28. Модуль вращающийся в сборе не более 2 шт. (при необходимости).
29. Левая вертикальная консоль поворотного устройства не более 2 шт. (при необходимости).
30. Правая вертикальная консоль поворотного устройства не более 2 шт. (при

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0037410

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 августа 2017 года № РЗН 2017/6180

необходимости).
31. Держатель вертикальной консоли не более 2 шт. (при необходимости).
32. Вертикальная верхняя крышка не более 2 шт. (при необходимости).
33. Крышка рычага цефалостата не более 2 шт. (при необходимости).
34. Цефалостат в сборе не более 2 шт. (при необходимости).
35. Программное обеспечение OnDemend 3D на электронном носителе не более 2 шт. (при необходимости).
36. Набор резиновых заглушек плоских не более 2 наборов по 20 шт.
37. Набор резиновых заглушек выпуклых не более 2 наборов по 20 шт.
38. Коврик для компьютерной мыши не более 2 шт. (при необходимости).
39. Компьютерная клавиатура не более 2 шт. (при необходимости).
40. RGB кабель длиной 5 м не более 2 шт. (при необходимости).
41. Электрический удлинитель длиной 5 м не более 2 шт. (при необходимости).
42. USB 2.0 удлинитель (repeater) не более 2 шт. (при необходимости).
43. Рычаги для установки не более 8 шт. (при необходимости).
44. Молдинг длиной 1 м не более 10 шт. (при необходимости).
45. Кабель питания длиной 3 м не более 2 шт. (при необходимости).
46. Деталь корпуса DSTAV20012T не более 2 шт. (при необходимости).
47. Деталь корпуса DSTAV20013T не более 2 шт. (при необходимости).
48. Деталь корпуса DSTAV20004T не более 2 шт. (при необходимости).
49. Персональный компьютер не более 2 шт. (при необходимости).
50. Монитор не более 2 шт. (при необходимости).
51. Вертикальный корпус сенсорного дисплея в сборе не более 2 шт. (при необходимости).
52. Переключатель в сборе не более 2 шт. (при необходимости).
53. Кронштейн переключателя не более 2 шт. (при необходимости).
54. Ушные фиксаторы не более 4 шт. (при необходимости).
55. Опора для лба в сборе не более 2 шт. (при необходимости).
56. Внутренняя крышка не более 4 шт. (при необходимости).
57. Подбородник для беззубых пациентов не более 4 шт. (при необходимости).
58. Подбородник для съемки окклюзии не более 4 шт. (при необходимости).
59. Подбородник для съемки нижней челюсти не более 4 шт. (при необходимости).
60. Подбородник для панорамной съемки не более 4 шт. (при необходимости).
61. Подбородник для съемки ВНЧС не более 4 шт. (при необходимости).
62. Опора для съемки пазух не более 4 шт. (при необходимости).
63. Пластина для съёмки руки не более 4 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0037411

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 августа 2017 года **№ РЗН 2017/6180**

II. DENTRI-Cα, в составе:
1. Основание в сборе 1 шт.
2. Актуатор в сборе 1 шт.
3. Колонна в сборе не более 2 шт. (при необходимости).
4. Рукоятка в сборе не более 2 шт. (при необходимости).
5. Корпус электроблока в сборе не более 2 шт. (при необходимости).
6. Рентгеновский излучатель 1 шт.
7. Лазерный указатель (Laser beam) не более 2 шт. (при необходимости).
8. Цифровой рентгеновский приёмник 1 шт.
9. Направляющие вращающегося модуля не более 12 шт. (при необходимости).
10. Базовая панель колонны не более 2 шт. (при необходимости).
11. Задний корпус в сборе не более 2 шт. (при необходимости).
12. Передний корпус не более 2 шт. (при необходимости).
13. Панель для настенного крепления с кронштейном не более 2 шт. (при необходимости).
14. Панель для цефалостата не более 2 шт. (при необходимости).
15. Подножка не более 2 шт. (при необходимости).
16. Кабель не более 2 шт. (при необходимости).
17. Включатель освещения с кабелем не более 2 шт. (при необходимости).
18. Силовой кабель не более 2 шт. (при необходимости).
19. LAN-кабель длиной 10 м не более 2 шт. (при необходимости).
20. Ящик для аксессуаров не более 2 шт. (при необходимости).
21. Полка для подбородников не более 2 шт. (при необходимости).
22. Санитарная полка не более 2 шт. (при необходимости).
23. Протектор внутренний 2 шт.
24. Руководство пользователя 1 шт.
25. Комплект монтажных деталей 1 комплект: не более 350 шт.
26. Кронштейн монитора не более 2 шт. (при необходимости).
27. Заднее крепление монитора не более 2 шт. (при необходимости).
28. Модуль вращающийся в сборе не более 2 шт. (при необходимости).
29. Левая вертикальная консоль поворотного устройства не более 2 шт. (при необходимости).
30. Правая вертикальная консоль поворотного устройства не более 2 шт. (при необходимости).
31. Держатель вертикальной консоли не более 2 шт. (при необходимости).
32. Вертикальная верхняя крышка не более 2 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0037412

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 августа 2017 года № РЗН 2017/6180

33. Крышка рычага цефалостата не более 2 шт. (при необходимости).
34. Цефалостат в сборе не более 2 шт. (при необходимости).
35. Программное обеспечение OnDemend 3D на электронном носителе не более 2 шт. (при необходимости).
36. Набор резиновых заглушек плоских не более 2 наборов по 20 шт.
37. Набор резиновых заглушек выпуклых не более 2 наборов по 20 шт.
38. Коврик для компьютерной мыши не более 2 шт. (при необходимости).
39. Компьютерная клавиатура не более 2 шт. (при необходимости).
40. RGB кабель длиной 5 м не более 2 шт. (при необходимости).
41. Электрический удлинитель длиной 5 м не более 2 шт. (при необходимости).
42. USB 2.0 удлинитель (repeater) не более 2 шт. (при необходимости).
43. Рычаги для установки не более 8 шт. (при необходимости).
44. Молдинг длиной 1 м не более 10 шт. (при необходимости).
45. Кабель питания длиной 3 м не более 2 шт. (при необходимости).
46. Деталь корпуса DSTAV20012T не более 2 шт. (при необходимости).
47. Деталь корпуса DSTAV20013T не более 2 шт. (при необходимости).
48. Деталь корпуса DSTAV20004T не более 2 шт. (при необходимости).
49. Персональный компьютер не более 2 шт. (при необходимости).
50. Монитор не более 2 шт. (при необходимости).
51. Вертикальный корпус сенсорного дисплея в сборе не более 2 шт. (при необходимости).
52. Переключатель в сборе не более 2 шт. (при необходимости).
53. Кронштейн переключателя не более 2 шт. (при необходимости).
54. Ушные фиксаторы не более 4 шт. (при необходимости).
55. Опора для лба в сборе не более 2 шт. (при необходимости).
56. Внутренняя крышка не более 4 шт. (при необходимости).
57. Подбородник для беззубых пациентов не более 4 шт. (при необходимости).
58. Подбородник для съемки окклюзии не более 4 шт. (при необходимости).
59. Подбородник для съемки нижней челюсти не более 4 шт. (при необходимости).
60. Подбородник для панорамной съемки не более 4 шт. (при необходимости).
61. Подбородник для съемки ВНЧС не более 4 шт. (при необходимости).
62. Опора для съемки пазух не более 4 шт. (при необходимости).
63. Пластина для съёмки руки не более 4 шт. (при необходимости).

III. DENTRIα, в составе:
1. Основание в сборе 1 шт.
2. Актуатор в сборе 1 шт.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0037413

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 августа 2017 года № РЗН 2017/6180

3. Колонна в сборе не более 2 шт. (при необходимости).
4. Рукоятка в сборе не более 2 шт. (при необходимости).
5. Корпус электроблока в сборе не более 2 шт. (при необходимости).
6. Рентгеновский излучатель 1 шт.
7. Лазерный указатель (Laser beam) не более 2 шт. (при необходимости).
8. Цифровой рентгеновский приёмник 1 шт.
9. Направляющие вращающегося модуля не более 12 шт. (при необходимости).
10. Базовая панель колонны не более 2 шт. (при необходимости).
11. Задний корпус в сборе не более 2 шт. (при необходимости).
12. Передний корпус не более 2 шт. (при необходимости).
13. Панель для настенного крепления с кронштейном не более 2 шт. (при необходимости).
14. Панель для цефалостата не более 2 шт. (при необходимости).
15. Подножка не более 2 шт. (при необходимости).
16. Кабель не более 2 шт. (при необходимости).
17. Включатель освещения с кабелем не более 2 шт. (при необходимости).
18. Силовой кабель не более 2 шт. (при необходимости).
19. LAN-кабель длиной 10 м не более 2 шт. (при необходимости).
20. Ящик для аксессуаров не более 2 шт. (при необходимости).
21. Полка для подбородников не более 2 шт. (при необходимости).
22. Санитарная полка не более 2 шт. (при необходимости).
23. Протектор внутренний 2 шт.
24. Руководство пользователя 1 шт.
25. Комплект монтажных деталей 1 комплект: не более 350 шт.
26. Кронштейн монитора не более 2 шт. (при необходимости).
27. Заднее крепление монитора не более 2 шт. (при необходимости).
28. Модуль вращающийся в сборе не более 2 шт. (при необходимости).
29. Левая вертикальная консоль поворотного устройства не более 2 шт. (при необходимости).
30. Правая вертикальная консоль поворотного устройства не более 2 шт. (при необходимости).
31. Держатель вертикальной консоли не более 2 шт. (при необходимости).
32. Вертикальная верхняя крышка не более 2 шт. (при необходимости).
33. Программное обеспечение OnDemand 3D на электронном носителе не более 2 шт. (при необходимости).
34. Набор резиновых заглушек плоских не более 2 наборов по 20 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0037414

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 августа 2017 года **№ РЗН 2017/6180**

35. Набор резиновых заглушек выпуклых не более 2 наборов по 20 шт.
36. Коврик для компьютерной мыши не более 2 шт. (при необходимости).
37. Компьютерная клавиатура не более 2 шт. (при необходимости).
38. RGB кабель длиной 5 м не более 2 шт. (при необходимости).
39. Электрический удлинитель длиной 5 м не более 2 шт. (при необходимости).
40. USB 2.0 удлинитель (repeater) не более 2 шт. (при необходимости).
41. Рычаги для установки не более 8 шт. (при необходимости).
42. Молдинг длиной 1 м не более 10 шт. (при необходимости).
43. Кабель питания длиной 3 м не более 2 шт. (при необходимости).
44. Деталь корпуса DSTAV20012T не более 2 шт. (при необходимости).
45. Деталь корпуса DSTAV20013T не более 2 шт. (при необходимости).
46. Деталь корпуса DSTAV20004T не более 2 шт. (при необходимости).
47. Персональный компьютер не более 2 шт. (при необходимости).
48. Монитор не более 2 шт. (при необходимости).
49. Вертикальный корпус сенсорного дисплея в сборе не более 2 шт. (при необходимости).
50. Переключатель в сборе не более 2 шт. (при необходимости).
51. Кронштейн переключателя не более 2 шт. (при необходимости).
52. Ушные фиксаторы не более 4 шт. (при необходимости).
53. Опора для лба в сборе не более 2 шт. (при необходимости).
54. Внутренняя крышка не более 4 шт. (при необходимости).
55. Подбородник для беззубых пациентов не более 4 шт. (при необходимости).
56. Подбородник для съемки окклюзии не более 4 шт. (при необходимости).
57. Подбородник для съемки нижней челюсти не более 4 шт. (при необходимости).
58. Подбородник для панорамной съемки не более 4 шт. (при необходимости).
59. Подбородник для съемки ВНЧС не более 4 шт. (при необходимости).
60. Опора для съемки пазух не более 4 шт. (при необходимости).
61. Пластина для съёмки руки не более 4 шт. (при необходимости).

IV. Принадлежности:

1. Плата управления (MCU board) 1 шт.
2. Блок питания (SMPS) 1 шт.
3. Привод двигателя (AC servo drive) 1 шт.
4. Плата вращателя (Rotator board) 1 шт.
5. Звуковая плата (MP3 board) 1 шт.
6. Плата пано-функции (PANO board) 1 шт.
7. Высокочастотный блок питания (Generator SMPS) 1 шт.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0037415

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 августа 2017 года **№ РЗН 2017/6180**

8. Плата сенсора (Sensor board) 1 шт.
9. Плата коллиматора (Collimator board) 1 шт.
10. Плата привода двигателя (Motor drive board) 1 шт.
11. Трубка излучателя (X-ray tank) 1 шт.
12. Плата питания инвертора (Generator inverter board) 1 шт.
13. Дополнительная плата (Sub board) 1 шт.
14. Плата дисплея (LCD board) 1 шт.
15. Панель дисплея (LCD panel) 1 шт.
16. Плата питания (Power board) 1 шт.
17. Сенсор (Detector, Sensor) 1 шт.
18. Блок управления (Control box) 1 шт.
19. Кабель питания (Power cable) 1 шт.
20. Сигнальный кабель (Signal cable) 1 шт.
21. Подбородник стандартный 1 шт.
22. Набор опоры для лба не более 3 шт.
23. Гигиенические пакеты 1 набор по 500 шт.
24. Резиновые наконечники 2 шт.
25. Сенсорный дисплей 1 шт.
26. Кабель мягкий 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0037416

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ